SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 75

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 31 marzo 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 7

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 marzo 2016.

Approvazione di modifiche agli studi di settore applicabili al periodo di imposta 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante disposizioni in materia di imposta sul valore aggiunto;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 62-*bis* del decreto legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, che prevede che gli uffici del Dipartimento delle entrate del Ministero delle finanze elaborino, in relazione ai vari settori economici, appositi studi di settore;

Visto il medesimo articolo 62-*bis* del citato decreto legge n. 331 del 1993, che prevede che gli studi di settore siano approvati con decreto del Ministro delle finanze;

Visti i decreti ministeriali di approvazione delle territorialità utilizzate nell'ambito degli studi di settore;

Visto l'articolo 10 della legge 8 maggio 1998, n. 146, e successive modificazioni, che individua le modalità di utilizzazione degli studi di settore in sede di accertamento nonché le cause di esclusione dall'applicazione degli stessi;

Visto l'articolo 10-*bis* della legge 8 maggio 1998, n. 146, concernente le modalità di revisione ed aggiornamento degli studi di settore;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 1999, n. 195, e successive modificazioni, recante disposizioni concernenti i tempi e le modalità di applicazione degli studi di settore;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 10 novembre 1998 che ha istituito la Commissione di esperti prevista dall'articolo 10, comma 7, della legge n. 146 del 1998, modificata con successivi decreti del 5 febbraio 1999, del 24 ottobre 2000, del 2 agosto 2002, del 14 luglio 2004, del 27 gennaio 2007, del 19 marzo 2009, del 4 dicembre 2009, del 20 ottobre 2010, del 29 marzo 2011, del 8 ottobre 2012, del 17 dicembre 2013 e del 16 dicembre 2014;

Visto l'articolo 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Visto l'articolo 57 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, che ha istituito le Agenzie fiscali;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 16 novembre 2007, riguardante la classificazione delle attività economiche da utilizzare in tutti gli adempimenti posti in essere con l'Agenzia delle Entrate;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 febbraio 2008, concernente la semplificazione degli obblighi di annotazione separata dei componenti rilevanti ai fini degli studi di settore;

Visto l'articolo 8 del decreto legge del 29 novembre 2008, n. 185, convertito con la legge n. 2 del 28 gennaio 2009, recante misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 19 maggio 2009, recante disposizioni sull'elaborazione degli studi di settore su base regionale o comunale;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013 di approvazione degli studi di settore in evoluzione per il periodo di imposta 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 24 marzo 2014 di approvazione delle modifiche degli studi di settore applicabili al periodo di imposta 2013;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 29 dicembre 2014 di approvazione degli studi di settore in evoluzione per il periodo di imposta 2014;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 22 dicembre 2015 di approvazione degli studi di settore in evoluzione per il periodo di imposta 2015;

Acquisito il parere della predetta Commissione di esperti in data 24 febbraio 2016;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione delle modifiche alla territorialità degli studi di settore

1. Sono approvate, in base all'articolo 62-*bis* del decreto legge 30 agosto 1993, n. 331, tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 1999, n.195:

a) la nota tecnica e metodologica relativa all'aggiornamento della "Territorialità dei Factory Outlet Center", che modifica lo studio di settore WM05U, in allegato n. 1;

b) la nota tecnica e metodologica relativa all'aggiornamento delle "Aggregazioni comunali", che modifica lo studio di settore WG44U, in allegato n. 2;

c) la nota tecnica e metodologica relativa all'aggiornamento della "Territorialità del livello delle tariffe applicate per l'erogazione del servizio taxi", che modifica lo studio di settore WG72A, in allegato n. 3;

d) la nota tecnica e metodologica, relativa all'aggiornamento delle analisi territoriali a seguito della istituzione e ridenominazione di alcuni comuni nel corso dell'anno 2015, in allegato n. 4 al presente decreto.

2. Le modifiche alla territorialità degli studi di settore, di cui al comma 1, si applicano a decorrere dal periodo di imposta in corso alla data del 31 dicembre 2015.

3. Il programma informatico, realizzato dall'Agenzia delle entrate, di ausilio all'applicazione degli studi di settore, tiene conto delle modifiche agli studi di settore di cui al comma 1 e segnala anche la coerenza con gli specifici indicatori previsti dai decreti di approvazione degli studi, evidenziando separatamente le risultanze di quelli definiti di coerenza economica e di quelli definiti di normalità economica.

Art. 2.

Modifiche al decreto ministeriale 22 dicembre 2015

1. Nella nota tecnica e metodologica relativa allo studio di settore WG54U, di cui all'allegato n. 9 al decreto 22 dicembre 2015 di approvazione di n. 26 studi di settore relativi ad attività economiche nel comparto dei servizi, al sub allegato 9.A "Descrizione dei gruppi omogenei", nella parte riguardante la descrizione del "Cluster 1 - Gestione di apparecchi da intrattenimento presso esercizi propri", le parole "Documento non definitivo 4" sono eliminate.

2. Nella nota tecnica e metodologica relativa agli elementi necessari per il calcolo del "ricavo o compenso minimo" di cui all'allegato n. 28 del decreto 22 dicembre 2015 di approvazione di n. 26 studi di settore relativi ad attività economiche nel comparto dei servizi, la parola "ricavo", laddove presente, è sostituita con le parole "ricavo o compenso".

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2016

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO 1

NOTA TECNICA E METODOLOGICA

"TERRITORIALITÀ DEI FACTORY OUTLET CENTER"

Al fine di tener conto, nell'ambito dello studio WM05U - Commercio al dettaglio di abbigliamento, calzature e pelletterie ed accessori, della concorrenza costituita dai Factory Outlet Center, sono state individuate le "aree gravitazionali", ovvero le aree di mercato influenzate dalla presenza di ciascun F.O.C., considerando la distanza in minuti di percorrenza di ogni comune dal F.O.C. più vicino.

I valori delle distanze in minuti sono state calcolate tramite funzionalità specifiche (Networking), di software GIS (Geographic Information System), in particolare del software ArcGis. Per tale calcolo è stato utilizzato un network che ha memorizzata la rete stradale italiana, con le relative distanze e i tempi medi di percorrenza calcolati su medie automobilistiche.

La territorialità dei Factory Outlet Center, approvata con DM 16 marzo 2011 già aggiornata con i DD.MM. del 22 marzo 2011, 26 aprile 2012, 28 marzo 2013 e 30 marzo 2015 viene ulteriormente aggiornata per tenere conto delle seguenti variazioni amministrative avvenute nel corso del 2015:

- istituzione del comune di "VALDAONE" mediante fusione dei comuni di "BERSONE", "DAONE" e "PRASO";
- istituzione del comune di "PREDAIA" mediante fusione dei comuni di "COREDO", "SMARANO", "TAIO", "TRES" e "VERVÒ";
- istituzione del comune di "SAN LORENZO DORSINO" mediante fusione dei comuni di "DORSINO" e "SAN LORENZO IN BANALE";
- istituzione del comune di "VALVASONE ARZENE" mediante fusione dei comuni di "ARZENE" e "VALVASONE";
- istituzione del comune di "SILLANO GIUNCUGNANO" mediante fusione dei comuni di "GIUNCUGNANO" e "SILLANO";
- istituzione del comune di "LA VALLETTA BRIANZA" mediante fusione dei comuni di "PEREGO" e "ROVAGNATE";
- aggregazione del comune di "MENAROLA" al comune di "GORDONA".

Nella tabella 1 è riportato l'elenco completo dei F.O.C. al 31 Dicembre 2015.

Nella tabella 2 sono riportate le distanze, espresse in minuti di percorrenza, di ogni comune dal F.O.C. più vicino, aggiornate in funzione delle sopraelencate variazioni amministrative unicamente per i comuni interessati.

Si fa presente che i comuni distanti più di 90 minuti dal F.O.C. più vicino non compaiono nella tabella, poiché l'analisi delle funzioni di ricavo ha fatto emergere che oltre tale raggio la presenza di un F.O.C. è irrilevante in termini di concorrenza. Il comune di "San Lorenzo Dorsino" non compare nella Tabella 2 in quanto distante più di 90 minuti dal F.O.C. ad esso più vicino.

Tabella 1 – Elenco dei F.O.C. aperti al 31 Dicembre 2015

Regione	Comune	Factory Outlet Center (F.O.C.)	Codice F.O.C.
Piemonte	Serravalle (AL)	Designer Outlet Serravalle Scrivia	1
	Vicolungo (NO)	Nassica Retail Outlet Centre	2
	Sandigliano (BI)	The Place Luxury Outlet	3
	Mondovì (CN)	Mondovicino Factory Outlet	4
Valle d'Aosta	Aosta (AO)	Fifty Factory Store Aosta	5
Lombardia	Meda (MI)	Full & Fifty Factory Outlet	7
	Rodengo Saiano (BS)	Franciacorta Outlet Village	8
	Bagnolo San Vito (MN)	Fashion District Bagnolo San Vito	9
Veneto	Noventa di Piave (VE)	Luxury Outlet Noventa di Piave	10
Friuli-Venezia Giulia	Palmanova (UD)	Palmanova Outlet Village	11
Liguria	Brugnato (SP)	ShopInn Brugnato 5Terre Village	29
Emilia-Romagna	Fidenza (PR)	Fidenza Village	12
	Castel Guelfo (BO)	Castel Guelfo Outlet City	13
Toscana	Leccio Reggello (FI)	The Mall Outlet Center	14

Regione	Comune	Factory Outlet Center (F.O.C.)	Codice F.O.C.
	Foiano della Chiana (AR)	Factory Outlet Valdichiana	15
	Barberino di Mugello (FI)	Designer Outlet Barberino del Mugello	16
Lazio	Castel Romano (RM)	Designer Outler Castel Romano	17
	Valmontone (RM)	Fashion District Valmontone	18
	Sant'Oreste (RM)	Soratte Outlet Shopping	19
Puglia	Molfetta (BA)	Fashion District Molfetta	20
Sardegna	Sestu Loc. More Collaxe (CA)	Sardinia Outlet Village	21
San Marino	Repubblica di San Marino	San Marino Factory Outlet	22
Svizzera Italiana	Mendrisio, Svizzera (CH)	Factory Stores Mendrisio	23
Abruzzo	Città Sant'Angelo (PE)	Pescara Outlet Village	24
Campania	Marcianise (CE)	Outlet Capri Due (La Reggia)	25
	San Nicola Varco, Eboli (SA)	Cilento Outlet Village	28
Sicilia	Agira (EN)	Sicilia Factory Outlet	26

Tabella 2 – Distanze, in minuti di percorrenza, di ogni comune dal F.O.C. più vicino

REGIONE LOMBARDIA	DISTANZA	CODICE F.O.C.
GORDONA	82	23
LA VALLETTA BRIANZA	21	7

REGIONE TRENTINO-ALTO ADIGE	DISTANZA	CODICE F.O.C.
PREDAIA	88	9
VALDAONE	77	8

REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA	DISTANZA	CODICE F.O.C.
VALVASONE ARZENE	39	10

REGIONE TOSCANA	DISTANZA	CODICE F.O.C.
SILLANO GIUNCUGNANO	48	29

ALLEGATO 2

NOTA TECNICA E METODOLOGICA

“AGGREGAZIONI COMUNALI” STUDIO WG44U - STRUTTURE RICETTIVE ALBERGHIERE ED EXTRALBERGHIERE

Nello studio WG44U - Strutture ricettive alberghiere ed extralberghiere, per tener conto delle possibili differenze di risultati economici legate al luogo di svolgimento dell'attività, nelle funzioni di ricavo, sono stati considerati i comuni ove le strutture sono ubicate.

A seguito delle variazioni amministrative occorse nel 2015, sono state aggiornate le aggregazioni territoriali risultate significative nella funzione di ricavo, tenendo conto del numero di abitanti dei comuni soppressi ed anche del numero delle strutture alberghiere presenti in tali comuni per lo studio in oggetto.

Ai fini suddetti, tra le variazioni amministrative, quella che rende necessario l'aggiornamento delle aggregazioni di comuni di cui all'allegato 10 del D.M. 23 dicembre 2013, successivamente modificate dal D.M. 30 marzo 2015, è la seguente:

- Comune di SAN LORENZO DORSINO nato dalla fusione dei comuni di DORSINO e SAN LORENZO IN BANALE

Il comune di San Lorenzo in Banale era risultato significativo, in fase di elaborazione dello studio di settore WG44U, approvato con il citato D.M 23 dicembre 2013, nel cluster 7 nell'area gravitazionale di Andalo mentre il comune di Dorsino non era risultato significativo in nessuna area gravitazionale e, quindi, nei vari cluster era associato ai "comuni restanti"[1].
Tanto premesso, al nuovo comune di San Lorenzo Dorsino viene associato, nella specifica aggregazione del cluster 7, il coefficiente del comune con più abitanti e con più strutture alberghiere tra Dorsino e San Lorenzo in Banale: si tratta del comune di San Lorenzo in Banale, individuato rispetto all'anno di costruzione dello studio di settore WG44U; al medesimo risultato si perviene sulla base delle analisi sul p.i. 2014, ultimo periodo di imposta disponibile di applicazione del medesimo studio.

Di seguito l'aggregazione interessata come risulta dopo aver effettuato l'aggiornamento.

Dintorni di ANDALO: Cavedago (codice catastale C392), Fai della Paganella (codice catastale D468), Mezzolombardo (codice catastale F187), Molveno (codice catastale F307), San Lorenzo Dorsino (codice catastale M345), Spormaggiore (codice catastale I924).

[1] Come definito nell'allegato 10 del D.M. 23 dicembre 2013, per "comuni restanti" si intende, relativamente a ciascun cluster, l'insieme dei comuni che nel cluster di riferimento non sono presenti né come comuni singoli né nelle aggregazioni.

ALLEGATO 3

NOTA TECNICA E METODOLOGICA

AGGIORNAMENTO DELLE ANALISI TERRITORIALI

STUDIO DI SETTORE WG72A - TRASPORTO CON TAXI E NOLEGGIO DI AUTOVETTURE CON CONDUCENTE

Le analisi territoriali a livello comunale utilizzate nell'ambito degli Studi di Settore sono integrate, a partire dal periodo d'imposta 2015, a seguito dell'istituzione dei nuovi comuni di:

- Predaia (provincia di Trento) mediante fusione dei comuni di "Coredo", "Smarano", "Taio", "Tres" e "Vervò";
- San Lorenzo Dorsino (provincia di Trento) mediante fusione dei comuni di "Dorsino" e "San Lorenzo in Banale";
- Valdaone (provincia di Trento) mediante fusione dei comuni di "Bersone", "Daone" e "Praso";
- Sillano Giuncugnano (provincia di Lucca) mediante fusione dei comuni di "Giuncugnano" e "Sillano";
- Valvasone Arzene (provincia di Pordenone) mediante fusione dei comuni di "Arzene" e "Valvasone";
- La Valletta Brianza (provincia di Lecco) mediante fusione dei comuni di "Perego" e "Rovagnate".

Le analisi territoriali a livello comunale sono state modificate per il comune di "Gordona" (provincia di Sondrio) a seguito dell'aggregazione del comune di "Menarola".

Per lo studio WG72A – Trasporto con taxi e noleggio di autovetture con conducente, è stato definito l'indicatore "Livello delle tariffe applicate per l'erogazione del servizio taxi".

In relazione all'"Elenco, per Regione, dei Comuni e dei relativi livelli delle tariffe applicate per l'erogazione del servizio taxi" di cui all'allegato 14 del D.M. 29 dicembre 2014, già modificato dal D.M. 30 marzo 2015, considerato che i comuni soppressi o aggregati presentavano lo stesso numero indice territoriale, ai nuovi comuni e al comune di Gordona è stato confermato tale numero indice territoriale (0,2889).

ALLEGATO 4

NOTA TECNICA E METODOLOGICA

AGGIORNAMENTO DELLE ANALISI TERRITORIALI

Le analisi territoriali a livello comunale utilizzate nell'ambito degli Studi di Settore sono integrate, a partire dal periodo d'imposta 2015, a seguito dell'istituzione dei nuovi comuni di:

- Predaia (provincia di Trento) mediante fusione dei comuni di "Coredo", "Smarano", "Taio", "Tres" e "Vervò";
- San Lorenzo Dorsino (provincia di Trento) mediante fusione dei comuni di "Dorsino" e "San Lorenzo in Banale";
- Valdaone (provincia di Trento) mediante fusione dei comuni di "Bersone", "Daone" e "Praso";
- Sillano Giuncugnano (provincia di Lucca) mediante fusione dei comuni di "Giuncugnano" e "Sillano";
- Valvasone Arzene (provincia di Pordenone) mediante fusione dei comuni di "Arzene" e "Valvasone";
- La Valletta Brianza (provincia di Lecco) mediante fusione dei comuni di "Perego" e "Rovagnate";

Le analisi territoriali a livello comunale sono state modificate per il comune di "Gordona" (provincia di Sondrio) a seguito dell'aggregazione del comune di "Menarola".

Nel caso in cui i comuni oggetto di fusione/aggregazione appartenevano al medesimo gruppo territoriale o presentavano lo stesso numero indice territoriale, ai nuovi comuni è stato confermato tale gruppo o numero indice territoriale.

Nel caso in cui i gruppi o i numeri indici territoriali divergevano, il valore assegnato al nuovo comune è stato ottenuto riapplicando la metodologia prevista per ciascuna territorialità, come previsto dal relativo decreto di approvazione. Per quanto riguarda la "territorialità del livello dei canoni di affitto dei locali commerciali", ai nuovi comuni con meno di 13 imprese in affitto, è stato assegnato il numero indice territoriale del comune soppresso con il maggior numero di abitanti che vi confluisce.

Da segnalare inoltre che il comune di "Castellinaldo" (provincia di Cuneo) viene rinominato "Castellinaldo d'Alba".

MODIFICA AGLI ELENCHI DEI COMUNI RELATIVI AGLI STUDI DELLE TERRITORIALITÀ PER IL COMUNE DI "GORDONA" (PROVINCIA DI SONDRIO)

✓ Modifica del comune di "GORDONA" a seguito dell'aggregazione del comune di "MENAROLA".

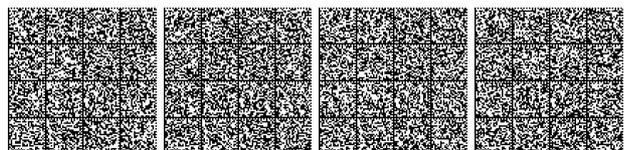
COMUNE DI "GORDONA"
E RELATIVI RIFERIMENTI TERRITORIALI

TERRITORIALITÀ GENERALE[1]	1
TERRITORIALITÀ DEL COMMERCIO[2]	7
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2011[3]	0,0803
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2012[4]	0,0966
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2013[5]	0,0732
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2009 E 2010[6]	0,3209
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2010 E 2011[7]	0,3247
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2011 E 2012[8]	0,3857
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[9]	0,0834
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[10]	0,0918
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[11]	0,0819
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[12]	0,1009

INTEGRAZIONE AGLI ELENCHI DEI COMUNI RELATIVI AGLI STUDI DELLE TERRITORIALITÀ A SEGUITO DELL'ISTITUZIONE DEL NUOVO COMUNE DI "PREDAIA" (PROVINCIA DI TRENTO)

✓ Istituzione del comune di "PREDAIA" mediante fusione dei comuni di "COREDO", "SMARANO", "TAIO", "TRES" e "VERVÒ".

COMUNE DI "PREDAIA" E RELATIVI RIFERIMENTI TERRITORIALI

TERRITORIALITÀ GENERALE[1]	1
TERRITORIALITÀ DEL COMMERCIO[2]	6
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2011[3]	0,1198
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2012[4]	0,1264
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2013[5]	0,1077
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2009 E 2010[6]	0,3182
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2010 E 2011[7]	0,3309
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2011 E 2012[8]	0,3903
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[9]	0,1106
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[10]	0,1232
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[11]	0,1994
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[12]	0,1953

INTEGRAZIONE AGLI ELENCHI DEI COMUNI RELATIVI AGLI STUDI DELLE TERRITORIALITÀ A SEGUITO DELL'ISTITUZIONE DEL NUOVO COMUNE DI "SAN LORENZO DORSINO" (PROVINCIA DI TRENTO)

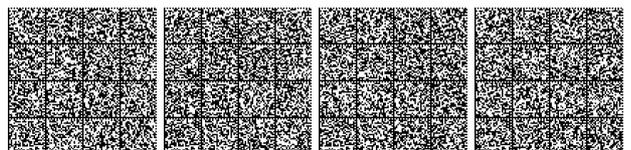
✓ Istituzione del comune di "SAN LORENZO DORSINO" mediante fusione dei comuni di "DORSINO" e "SAN LORENZO IN BANALE".

COMUNE DI "SAN LORENZO DORSINO"
E RELATIVI RIFERIMENTI TERRITORIALI

TERRITORIALITÀ GENERALE[1]	1
TERRITORIALITÀ DEL COMMERCIO[2]	6
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2011[3]	0,1198
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2012[4]	0,1264
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2013[5]	0,1077
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2009 E 2010[6]	0,3181
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2010 E 2011[7]	0,3260
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2011 E 2012[8]	0,3782
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[9]	0,1539
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[10]	0,1682
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[11]	0,2123
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[12]	0,2258

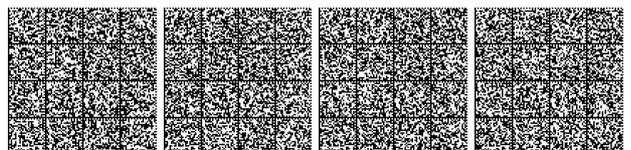
INTEGRAZIONE AGLI ELENCHI DEI COMUNI RELATIVI AGLI STUDI DELLE TERRITORIALITÀ A SEGUITO DELL'ISTITUZIONE DEL NUOVO COMUNE DI "VALDAONE" (PROVINCIA DI TRENTO)

✓ Istituzione del comune di "VALDAONE" mediante fusione dei comuni di "BERSONE", "DAONE" e "PRASO".

COMUNE DI "VALDAONE" E RELATIVI RIFERIMENTI TERRITORIALI	
TERRITORIALITÀ GENERALE[1]	4
TERRITORIALITÀ DEL COMMERCIO[2]	7
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2011[3]	0,0994
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2012[4]	0,1061
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2013[5]	0,0999
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2009 E 2010[6]	0,3198
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2010 E 2011[7]	0,3212
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2011 E 2012[8]	0,3734
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[9]	0,0942
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[10]	0,1019
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[11]	0,1770
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[12]	0,1978

INTEGRAZIONE AGLI ELENCHI DEI COMUNI RELATIVI AGLI STUDI DELLE TERRITORIALITÀ A SEGUITO DELL'ISTITUZIONE DEL NUOVO COMUNE DI "SILLANO GIUNCUGNANO" (PROVINCIA DI LUCCA)

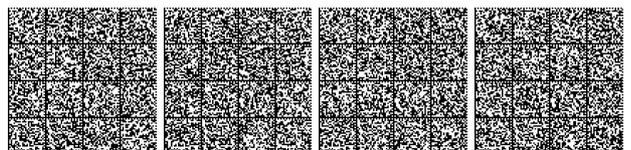
- ✓ Istituzione del comune di "SILLANO GIUNCUGNANO" mediante fusione dei comuni di "GIUNCUGNANO" e "SILLANO".

COMUNE DI "SILLANO GIUNCUGNANO"
E RELATIVI RIFERIMENTI TERRITORIALI

TERRITORIALITÀ GENERALE[1]	4
TERRITORIALITÀ DEL COMMERCIO[2]	4
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2011[3]	0,0372
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2012[4]	0,0419
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2013[5]	0,0291
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2009 E 2010[6]	0,2988
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2010 E 2011[7]	0,3023
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2011 E 2012[8]	0,3535
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[9]	0,0543
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[10]	0,0544
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[11]	0,0754
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[12]	0,0953

INTEGRAZIONE AGLI ELENCHI DEI COMUNI RELATIVI AGLI STUDI DELLE TERRITORIALITÀ A SEGUITO DELL'ISTITUZIONE DEL NUOVO COMUNE DI "VALVASONE ARZENE" (PROVINCIA DI PORDENONE)

✓ Istituzione del comune di "VALVASONE ARZENE" mediante fusione dei comuni di "ARZENE" e "VALVASONE".

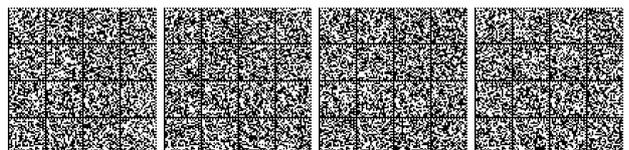
COMUNE DI "VALVASONE ARZENE"
E RELATIVI RIFERIMENTI TERRITORIALI

TERRITORIALITÀ GENERALE[1]	1
TERRITORIALITÀ DEL COMMERCIO[2]	3
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2011[3]	0,1022
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2012[4]	0,1014
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2013[5]	0,0818
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2009 E 2010[6]	0,3177
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2010 E 2011[7]	0,3216
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2011 E 2012[8]	0,3826
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[9]	0,1145
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[10]	0,1227
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[11]	0,0661
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[12]	0,0807

INTEGRAZIONE AGLI ELENCHI DEI COMUNI RELATIVI AGLI STUDI DELLE TERRITORIALITÀ A SEGUITO DELL'ISTITUZIONE DEL NUOVO COMUNE DI "LA VALLETTA BRIANZA" (PROVINCIA DI LECCO)

✓ Istituzione del comune di "LA VALLETTA BRIANZA" mediante fusione dei comuni di "PEREGO" e "ROVAGNATE".

COMUNE DI "LA VALLETTA BRIANZA"
E RELATIVI RIFERIMENTI TERRITORIALI

TERRITORIALITÀ GENERALE[1]	1
TERRITORIALITÀ DEL COMMERCIO[2]	3
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2011[3]	0,1328
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2012[4]	0,1404
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI AFFITTO DEI LOCALI COMMERCIALI DEFINITA SU DATI DEGLI STUDI DI SETTORE RIFERITI AL PERIODO D'IMPOSTA 2013[5]	0,1231
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2009 E 2010[6]	0,3910
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2010 E 2011[7]	0,3961
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEL REDDITO MEDIO IMPONIBILE AI FINI DELL'ADDIZIONALE IRPEF DEFINITA SU DATI DEL DIPARTIMENTO DELLE FINANZE RIFERITI AI PERIODI D'IMPOSTA 2011 E 2012[8]	0,4624
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[9]	0,1946
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DEI CANONI DI LOCAZIONE DEGLI IMMOBILI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[10]	0,1877
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2011[11]	0,1622
TERRITORIALITÀ DEL LIVELLO DELLE QUOTAZIONI IMMOBILIARI DEFINITA SU DATI DELL'OSSERVATORIO SUL MERCATO IMMOBILIARE (OMI) RIFERITI ALL'ANNO 2013[12]	0,1537

[1] Territorialità approvata con D.M. 6 Marzo 2008, successivamente modificato con DD.MM. 19 Maggio 2009, 12 Marzo 2010, 22 Marzo 2011, 26 Aprile 2012, 24 Marzo 2014 e 30 Marzo 2015.

[2] Territorialità approvata con D.M. 6 marzo 2008, successivamente modificato con DD.MM. 12 Marzo 2010, 22 Marzo 2011, 26 Aprile 2012, 24 Marzo 2014 e 30 Marzo 2015.
[3] Territorialità approvata con D.M. 23 dicembre 2013, successivamente modificato con DD.MM. 24 Marzo 2014 e 30 Marzo 2015.
[4] Territorialità approvata con D.M. 29 dicembre 2014, successivamente modificato con D.M. 30 Marzo 2015.
[5] Territorialità approvata con D.M. 22 dicembre 2015.
[6] Territorialità approvata con D.M. 23 dicembre 2013, successivamente modificato con DD.MM. 24 Marzo 2014 e 30 Marzo 2015.
[7] Territorialità approvata con D.M. 29 dicembre 2014, successivamente modificato con D.M. 30 Marzo 2015.
[8] Territorialità approvata con D.M. 22 dicembre 2015.
[9] Territorialità approvata con D.M. 23 dicembre 2013, successivamente modificato con DD.MM. 24 Marzo 2014 e 30 Marzo 2015.
[10] Territorialità approvata con D.M. 22 dicembre 2015.
[11] Territorialità approvata con D.M. 23 dicembre 2013, successivamente modificato con DD.MM. 24 Marzo 2014 e 30 Marzo 2015.
[12] Territorialità approvata con D.M. 22 dicembre 2015.

16A02515

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 ottobre 2015.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	**Varietà**	**Codice SIAN**	**Lista Registro**	**Responsabile della conservazione in purezza**
Lattuga	Misa	3479	A	Royal Seeds s.r.l.
Lattuga	Lastra	3481	A	Royal Seeds s.r.l.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A02496

DECRETO 7 marzo 2016.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27/02/2013»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista Registro	Responsabile della conservazione in purezza
Peperone	WLS9420	3553	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS9728	3550	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS9729	3551	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS2450	3564	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS2640	3569	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS2490	3561	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS9400	3556	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS9423	3554	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS8302	3570	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS9425	3555	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS9403	3557	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS9727	3549	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS2493	3562	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS1443	3560	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS2495	3563	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS2455	3565	A	Westland Seeds B.V.
Peperone	WLS9437	3552	A	Westland Seeds B.V.

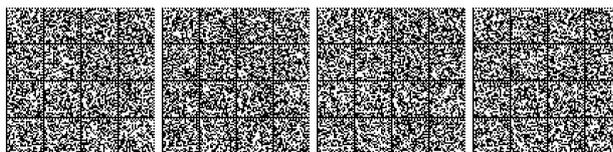
Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A02498

DECRETO 10 marzo 2016.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione di varietà vegetali ortive nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, le varietà ortive sotto elencate, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	**Varietà**	**Codice SIAN**	**Lista Registro**	**Responsabile della conservazione in purezza**
Pomodoro	**TS217**	3544	A	Totam Seeds
Pomodoro	**TS514**	3548	A	Totam Seeds
Pomodoro	**TS32**	3543	A	Totam Seeds
Pomodoro	**TS246**	3546	A	Totam Seeds
Pomodoro	**TS463**	3545	A	Totam Seeds
Pomodoro	**TS29**	3547	A	Totam Seeds
Pomodoro	**TS31**	3542	A	Totam Seeds
Fagiolo rampicante	Or Tenore	3538	A	Blumen Group S.p.A.
Lattuga	Castellana	3574	A	Blumen Group S.p.A.
Lattuga	Cometa	3535	A	Blumen Group S.p.A.
Lattuga	Ari	3536	A	Blumen Group S.p.A.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A02497

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 marzo 2016.

Rettifica della determina n. 150 del 26 gennaio 2016, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeldox». (Determina n. 350/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 150/2016 del 26 gennaio 2016 relativa al medicinale per uso umano ZELDOX, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 45 del 24 febbraio 2016;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto:

«Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.»,

leggasi:

«Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.».

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02499

DETERMINA 10 marzo 2016.

Rettifica della determina n. 210 del 10 febbraio 2016, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Temozolomide Accord». (Determina n. 357/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 210/2015 del 10 febbraio 2016 relativa al medicinale per uso umano TEMOZOLOMIDE ACCORD, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 48 del 27 febbraio 2016;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto:

«Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.»,

leggasi:

«Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.».

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02500

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 23 dicembre 2015.

Articolo 128 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 - Programmi triennali 2015-2017 delle Autorità portuali di Augusta, Brindisi, Marina di Carrara, Messina, Olbia e Golfo Aranci, Piombino, Ravenna, Salerno, Savona, Taranto e Trieste - Verifica di compatibilità con i documenti programmatori vigenti. (Delibera n. 117/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 128 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, che pone a carico dei soggetti indicati all'art. 2, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con esclusione degli enti e amministrazioni locali e loro associazioni e consorzi, l'obbligo di trasmettere a questo Comitato, entro trenta giorni dall'approvazione, i programmi triennali dei lavori di singolo importo superiore a 100.000 euro, e gli aggiornamenti annuali, per la verifica della loro compatibilità con i documenti programmatori vigenti, e prevede che lo schema di programma triennale e i suoi aggiornamenti annuali siano resi pubblici, prima della loro approvazione, mediante affissione nella sede delle amministrazioni aggiudicatrici per almeno sessanta giorni consecutivi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, recante «Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163», e in particolare l'art. 13, il quale prevede che, in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ogni anno venga redatto, aggiornando quello precedentemente approvato, un programma dei lavori pubblici da eseguire nel successivo triennio e che lo schema di programma e di aggiornamento siano redatti entro il 30 settembre di ogni anno e adottati dall'organo competente entro il 15 ottobre di ogni anno;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti am-

ministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modifiche e integrazioni, recante «Riordino della legislazione in materia portuale», che ha istituito, tra l'altro, nei porti di Brindisi, Marina di Carrara, Messina, Ravenna, Savona, Taranto e Trieste, le autorità portuali:

qualificandole come dotate di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, di bilancio e finanziaria, nei limiti previsti dalla legge stessa, prevedendo che la relativa gestione patrimoniale e finanziaria fosse disciplinata con regolamento di contabilità, approvato dall'allora Ministro dei trasporti e della navigazione, di concerto con l'allora Ministro del tesoro e stabilendo che il Presidente ha la rappresentanza dell'Autorità portuale;

individuandone le competenze, nella circoscrizione territoriale di riferimento, per le attività di: *i)* indirizzo, programmazione, coordinamento, promozione e controllo delle operazioni portuali, delle attività commerciali e industriali, con poteri di regolamentazione e di ordinanza, anche in riferimento alla sicurezza e alle condizioni di igiene del lavoro; *ii)* manutenzione ordinaria e straordinaria delle parti comuni nell'ambito portuale, ivi compresa quella per il mantenimento dei fondali, previa convenzione con l'allora Ministero dei lavori pubblici;

stabilendo che le Autorità portuali non possono esercitare, né direttamente né tramite la partecipazione di società, operazioni portuali e attività con esse strettamente connesse, ma che possono partecipare a ovvero costituire società esercenti attività accessorie o strumentali rispetto ai compiti istituzionali affidati alle autorità medesime, anche ai fini della promozione e dello sviluppo dell'intermodalità, della logistica e delle reti trasportistiche;

stabilendo che le opere di grande infrastrutturazione nei porti di rilevanza economica internazionale e nazionale sono finanziate con fondi statali, ai quali possono aggiungersi o sostituirsi finanziamenti regionali, comunali o di autorità portuali e che, in particolare, le opere realizzate dalle autorità portuali possono essere da queste finanziate con imposizione di soprattasse a carico delle merci imbarcate o sbarcate, oppure con l'incremento dei canoni di concessione;

prevedendo che, decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della stessa legge n. 84/1994, avrebbero potuto essere istituite ulteriori Autorità in porti di categoria II, classi I e II, non compresi tra quelli di cui all'art. 6, comma 1, della stessa legge n. 84/1994, che nell'ultimo triennio avessero registrato determinati volumi di traffico di merci e prevedendo, altresì, che a decorrere dal 1° gennaio 1995 poteva essere disposta, previa verifica dei requisiti, l'istituzione di autorità portuali nei porti di Olbia, Piombino e Salerno;

Visti i decreti del Ministro dei trasporti e della navigazione 6 aprile 1994, con i quali sono stati individuati i limiti delle circoscrizioni territoriali delle autorità portuali di Brindisi, Marina di Carrara, Messina, Ravenna, Savona, Taranto e Trieste;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1996, con il quale è stata istituita l'Autorità portuale di Piombino, e i decreti del Ministero dei trasporti e della navigazione 15 maggio 1996 e 7 luglio 1999 e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 6 giugno 2002, con i quali i limiti della circoscrizione territoriale di competenza della predetta Autorità sono stati, rispettivamente, individuati, estesi in via sperimentale nonché confermati in via definitiva e integrati;

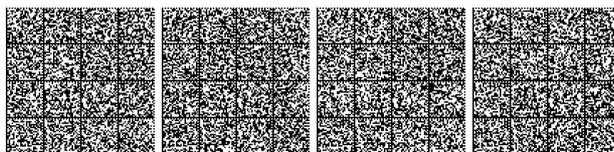
Visti il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 21 dicembre 1999, il decreto del Ministro dei trasporti 23 ottobre 2006 e il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 luglio 2015, con i quali sono stati ampliati i limiti della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Messina;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica 23 giugno 2000 e 12 aprile 2001, con i quali sono state istituite, rispettivamente, l'Autorità portuale di Salerno e l'Autorità portuale di Augusta;

Visti il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 24 agosto 2000 e il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 marzo 2003, con i quali sono stati, rispettivamente, individuati ed estesi i limiti della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Salerno;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 2000, con il quale è stata istituita l'Autorità portuale di Olbia e Golfo Aranci, nonché i decreti del Ministro dei trasporti e della navigazione 21 marzo 2001 e 3 maggio 2001 e del Ministro dei trasporti 5 marzo 2008, con i quali, rispettivamente, sono stati individuati, rettificati ed estesi i limiti della circoscrizione territoriale di competenza della predetta Autorità;

Visti i decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 settembre 2001, con il quale sono stati individuati i limiti della circoscrizione territoriale dell'Autorità por-

tuale di Augusta, e 23 giugno 2004, con il quale è stata estesa la circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Taranto;

Visti i decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 ottobre 2008 e 15 maggio 2013, con i quali la circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Brindisi è stata, rispettivamente, ampliata e ridefinita;

Visti i decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2005, 11 novembre 2011 e 24 ottobre 2014, recanti le procedure e gli schemi tipo per la redazione e la pubblicazione del programma triennale, dei suoi aggiornamenti annuali e dell'elenco annuale dei lavori pubblici;

Viste le delibere con le quali questo Comitato ha espresso parere di compatibilità dei programmi triennali dei lavori pubblici di autorità portuali con i documenti programmatori vigenti alle date di riferimento dei Programmi stessi e vista, in particolare, la delibera 1° agosto 2014, n. 31 (*Gazzetta Ufficiale* n. 267/2014), con la quale questo Comitato ha espresso parere di compatibilità sui Programmi triennali dei lavori pubblici 2014-2016 delle Autorità portuali di Augusta, Civitavecchia, Marina di Carrara, Napoli, Ravenna, Salerno, Savona e Taranto;

Vista la proposta di cui alla nota 23 ottobre 2014, n. 10788, con la quale l'Autorità portuale di Trieste ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017, e alle note 3 marzo 2015, n. 1882, e 10 aprile 2015, n. 3197, con le quali il commissario straordinario della citata Autorità ha fornito chiarimenti istruttori e trasmesso la relazione sullo stato di attuazione del precedente Programma triennale;

Vista la proposta di cui alla nota 14 novembre 2014, n. 10183, con la quale il presidente dell'Autorità portuale di Messina ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alla nota 27 novembre 2014, n. 10025, con la quale il presidente dell'Autorità portuale di Savona ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alla nota 28 novembre 2014, n. 3278, con la quale il presidente dell'Autorità portuale di Marina di Carrara ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alla nota 10 dicembre 2014, n. 12484, con la quale il commissario straordinario dell'Autorità portuale di Olbia e Golfo Aranci ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alla nota 17 dicembre 2014, n. 15884, con la quale il presidente dell'Autorità di Taranto ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alla nota 19 dicembre 2014, n. 9213, con la quale il presidente dell'Autorità portuale Ravenna ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alla nota 26 febbraio 2015, n. 7520, con la quale il commissario straordinario dell'Autorità portuale di Augusta ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alla nota 5 marzo 2015, n. 2112, con la quale il presidente dell'Autorità portuale di Brindisi ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alla nota 17 marzo 2015, n. 1921, con la quale il commissario straordinario dell'Autorità portuale di Piombino ha trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017;

Vista la proposta di cui alle note 24 marzo 2015, n. 4235, e 1° giugno 2015, n. 7511, con le quali il presidente dell'Autorità portuale Salerno ha, rispettivamente, trasmesso il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 e fornito chiarimenti, provvedendo, nel contempo, alla trasmissione dell'aggiornamento del Programma stesso;

Preso atto che:

1) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Augusta:

il Programma è inserito nel Piano operativo triennale 2015-2017, approvato con delibera del Comitato portuale 18 dicembre 2014, n. 5, e corredato da una puntuale descrizione degli interventi che lo compongono;

il Programma, comprende, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2005, 16 interventi, dettagliatamente descritti in singole schede informative, dei quali 11 riguardano la realizzazione di nuove costruzioni, 3 comportano opere di ristrutturazione e 2 sono interventi ascrivibili alla tipologia «altro» prevista dal predetto decreto;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 379,220 milioni di euro, da finanziare per 129,040 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015, per 113,580 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016 e per 136,600 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2017;

in particolare, il finanziamento complessivo sopra indicato deriva quanto a 97,310 milioni di euro (pari al 25,66 per cento del citato finanziamento complessivo), da «entrate aventi destinazione vincolata per legge», quanto a 126 milioni di euro (pari al 33,23 per cento del citato finanziamento complessivo), da «entrate acquisite mediante contrazione di mutuo» e quanto a 155,910 milioni di euro (pari al 41,11 per cento del citato finanziamento complessivo), da «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità;

il Programma non fruisce di apporti di risorse private;

nell'elenco annuale 2015 sono inseriti 14 dei richiamati 15 interventi, del costo complessivo, nel predetto anno, di 129,040 milioni di euro;

per la maggior parte dei citati 14 interventi, le date di avvio dei lavori sono concentrate nel 1° semestre del 2015, mentre le date di fine lavori sono previste negli anni 2015, 2016 e 2017;

2) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Brindisi:

il Programma è stato approvato, quale allegato al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015, con delibera del Comitato portuale 27 febbraio 2015, n. 1;

il Programma, comprende, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, 12 interventi dei quali 8 riguardano nuove costruzioni, uno riguarda una ristrutturazione e 3 riguardano opere di manutenzione;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 167,630 milioni di euro, finanziato per 8,630 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015, per 85,500 milioni di euro a carico di risorse previste nell'anno 2016 e per 73,500 milioni di euro a carico di risorse previste nell'anno 2017;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata quanto a 14,130 milioni di euro (pari all'8,43 per cento del citato costo complessivo), su «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità e quanto a 153,500 milioni di euro (pari al 91,57 per cento del citato costo complessivo), su risorse di cui alla voce «altro» del quadro delle risorse disponibili;

il Programma non fruisce di apporti di risorse private;

nell'elenco annuale 2015 sono inclusi 5 dei succitati interventi, del costo complessivo, nel predetto anno, di 8,630 milioni di euro;

le date di avvio dei lavori dei suddetti 5 interventi sono indicate tra il 3° e il 4° trimestre dello stesso anno, mentre le relative date di fine lavori sono previste dal 1° trimestre 2016 al 2° trimestre 2017;

il Programma è corredato da una relazione sulle scelte programmatorie, nella quale sono evidenziati gli elementi di continuità e/o variazione rispetto alla precedente programmazione 2014-2016, e da schede descrittive sintetiche per ogni intervento del Programma stesso;

3) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Marina di Carrara:

il Programma è stato approvato, quale allegato al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015, con delibera del Comitato portuale 31 ottobre 2014, n. 17;

il Programma comprende 14 interventi dei quali, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, 7 riguardano la realizzazione di nuove costruzioni, uno riguarda la realizzazione di un'opera di ristrutturazione e 6 riguardano opere di manutenzione;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 75,417 milioni di euro, finanziato per 47,237 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015, per 1,130 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016 e 27,050 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2017;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata quanto a 73,917 milioni di euro (pari al 98,01 per cento del finanziamento complessivo), su «entrate aventi destinazione vincolata per legge» e quanto a 1,500 milioni di euro (pari all'1,99 per cento del citato finanziamento complessivo), su «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità;

il Programma non fruisce di risorse private;

nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 8 dei succitati interventi, del costo complessivo, per il medesimo anno 2015, di 47,237 milioni di euro;

le date di avvio dei lavori dei suddetti 8 interventi decorrono, per la maggior parte, dal 1° semestre del 2015, mentre le date di fine lavori sono distribuite tra il 2° semestre del 2015 e il 4° trimestre del 2017;

4) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Messina:

il Programma è stato approvato con delibera del Comitato portuale 28 ottobre 2014, n. 66;

il Programma prevede la realizzazione, nei porti di Messina, Tremestieri e Milazzo, di complessivi 42 interventi, dei quali, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, 16 riguardano la realizzazione di nuove costruzioni, 9 comportano opere di ristrutturazione, uno un'opera di restauro e 16 opere di manutenzione;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 172,829 milioni di euro, finanziato per 48,557 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015, per 42,917 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016 e per 81,355 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2017;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata quanto a 148,829 milioni di euro (pari all'86,11 per cento del citato finanziamento complessivo) su «entrate aventi destinazione vincolata per legge», e quanto a 24 milioni di euro (pari al 13,89 per cento del citato finanziamento complessivo) su «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità;

il Programma non fruisce di risorse private;

nell'elenco annuale 2015 sono inclusi 35 dei richiamati 42 interventi, del costo complessivo, per il medesimo anno 2015, di 48,557 milioni di euro;

per la maggior parte dei citati 35 interventi le relative date di avvio dei lavori sono distribuite nei vari trimestri del 2015, mentre le date di fine lavori raggiungono, salvo che per 8 interventi che terminano nel 2015, periodi diversi degli anni 2016 e 2017;

5) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Olbia e Golfo Aranci:

il Programma, corredato da una puntuale descrizione degli interventi che lo compongono, è stato approvato, quale allegato al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015, con delibera del Comitato portuale 3 dicembre 2014, n. 40;

il Programma, comprende 5 interventi dei quali, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, 3 riguardano la realizzazione di nuove costruzioni e 2 comportano opere di manutenzione;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 8,552 milioni di euro, integralmente imputato su disponibilità dell'anno 2015 costituite, quanto a 5,900 milioni di euro (pari al 68,99 per cento delle disponibilità complessive), da «entrate aventi destinazione vincolata per legge» e quanto a 2,652 milioni di euro (pari al 31,01 per cento delle citate disponibilità complessive) da «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità;

il Programma non fruisce di apporti di risorse private;

nell'elenco annuale 2015 sono inseriti i richiamati 5 interventi, per il citato costo complessivo di 8,551 milioni di euro;

le relative date di avvio lavori sono state indicate nel 1° e nel 2° trimestre 2015 (rispettivamente per 3 e per 2 interventi), mentre le date di fine lavori si collocano nel 4° trimestre 2015 per 4 interventi e nel 4° trimestre 2016 per l'ulteriore intervento;

che il Programma è corredato dalla relazione sullo stato di attuazione del precedente Programma 2014-2016, in cui l'Autorità portuale ha dato puntuali notizie in merito alle motivazioni degli scostamenti verificatisi rispetto alle iniziali previsioni;

6) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Piombino:

il Programma è stato approvato con delibera del Comitato portuale 29 ottobre 2014, n. 20, e concerne anche gli interventi da realizzare nei porti elbani di Portoferraio e Rio Marina e presso il pontile di Cavo;

il Programma comprende 17 interventi che, secondo le tipologie di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, sono costituiti da 9 opere relative alla realizzazione di nuove costruzioni, 4 opere di recupero, 3 di ristrutturazione e un'opera di manutenzione;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 102,250 milioni di euro, da finanziare per 16,800 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015, per 40,750 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016 e per 44,700 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2017;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata quanto a 93,050 milioni di euro (pari al 91 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate aventi destinazione vincolata per legge», quanto a 3,600 milioni di euro (pari al 3,52 per cento delle disponibilità complessive) su «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità e quanto a 5,600 milioni di euro (pari al 5,48 per cento delle disponibilità complessive) sulle risorse di cui alla voce «altro» del «quadro delle risorse disponibili»;

il Programma non fruisce di finanziamenti privati;

nell'elenco annuale 2015 sono inclusi 9 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 16,800 milioni di euro;

le date di avvio dei lavori della maggior parte degli interventi decorrono dal 1° semestre del 2015, mentre le date di fine lavori interessano il periodo dal quarto trimestre 2015 al quarto trimestre 2016;

7) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Ravenna:

il Programma è stato approvato con delibera del Comitato portuale 25 novembre 2014, n. 14;

il Programma comprende, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, 16 interventi, costituiti da 6 opere relative alla realizzazione di nuove costruzioni, 3 opere di recupero, 4 di ristrutturazione e 3 di manutenzione;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 273,750 milioni di euro, finanziato per 223,550 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015, per 26,950 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016 e per 23,250 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2017;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata quanto a 85,296 milioni di euro (pari al 31,16 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate aventi destinazione vincolata per legge», quanto a 120 milioni di euro (pari al 43,84 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate acquisite mediante contrazione di mutuo», quanto a 14,600 milioni di euro (pari al 5,33 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate acquisite mediante apporti di capitali privati» e quanto a 53,854 milioni di euro (pari al 19,67 per cento delle disponibilità complessive) su «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità;

nell'elenco annuale 2015 sono inclusi 8 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 223,550 milioni di euro, di cui il più rilevante è costituito dal «1° e dal 2° stralcio (quota anno 2015)» dell'opera denominata «hub portuale di Ravenna - approfondimento canali Candiano e Baiona, adeguamento banchine esistenti e riutilizzo materiale estratto in attuazione al Piano regolatore portuale vigente 2007»;

le date di avvio dei lavori relative a 7 interventi sono concentrate nel 2° semestre 2015 mentre per l'ulteriore intervento è stato indicato il 1° trimestre 2015; le date di fine lavori sono previste per un intervento entro il 2015, per 6 interventi nel 2016 e per l'intervento di cui al precedente alinea nel 2° trimestre del 2019;

la relazione sullo stato di attuazione del precedente Programma triennale 2014-2016 dà conto, tra l'altro, dello stato di attuazione del succitato intervento, alla luce di «un nuovo scenario di riferimento progettuale a fronte di circostanze sopravvenute e di prescrizioni» della delibera 26 ottobre 2012, n. 98 (*Gazzetta Ufficiale* n. 136/2013);

8) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Salerno:

il Programma è stato allegato al bilancio di previsione 2015 della stessa Autorità, approvato con delibera del Comitato portuale 14 novembre 2014, n. 19, ed è stato poi aggiornato, per il sopravvenire di nuove risorse, con delibera del Comitato portuale 25 maggio 2015, n. 9, in sede di variazione del citato bilancio;

il citato Programma aggiornato include 7 interventi, dei quali, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 24 ottobre 2014, 5 comportano la realizzazione di nuove costruzioni, uno riguarda un'opera di manutenzione e un altro intervento è ascrivibile alla tipologia dei completamenti;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 51,164 milioni di euro, da finanziare per 22,514 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015 e per 28,650 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata integralmente su «entrate aventi destinazione vincolata per legge»;

il Programma non fruisce di risorse private;

nell'elenco annuale 2014 sono inclusi 4 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 22,514 milioni di euro;

le date di avvio dei lavori di ognuno dei predetti interventi interessano il 2015, mentre le date di fine lavori sono state indicate nel 4° trimestre dello stesso anno 2015 per 3 interventi e nel 1° trimestre 2016 per l'ultimo intervento;

9) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Savona:

il Programma è inserito nel Piano operativo triennale 2015-2017, approvato con delibera del Comitato portuale 28 ottobre 2014, n. 36, e riguarda gli interventi da realizzare nei porti di Savona e Vado Ligure;

il citato Programma include 20 interventi, dei quali, secondo le tipologie individuate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2005, 10 riguardano la realizzazione di nuove costruzioni, uno un'opera di demolizione, 6 opere di ristrutturazione, 2 opere di manutenzione straordinaria e una un'opera di completamento;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 154,030 milioni di euro, da finanziare per 28,230 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015, per 60,550 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016 e per 65,250 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2017;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata quanto a 94,050 milioni di euro (pari al 61,06 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate aventi destinazione vincolata per legge», quanto a 55 milioni di euro (pari al 35,71 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate acquisite mediante contrazione di mutuo» e quanto a 4,980 milioni di euro (pari al 3,23 per cento delle disponibilità complessive) su «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità;

il Programma non fruisce di risorse private;

nell'elenco annuale 2015 sono inclusi 16 interventi, del costo complessivo, nel citato anno, di 28,230 milioni di euro;

l'avvio e la conclusione dei lavori della maggior parte degli interventi è concentrata nel 2° semestre 2015, con alcuni interventi che saranno conclusi nel 4° trimestre 2016 e nel 4° trimestre 2017;

come rilevato nella precedente delibera n. 31/2014, uno dei maggiori interventi in corso di realizzazione, incluso nella precedente programmazione 2009-2011, è la piattaforma multipurpose nella rada di Vado Ligure, del costo di 450 milioni di euro, il cui finanziamento è garantito per due terzi da risorse statali assegnate con vari provvedimenti legislativi ed amministrativi, tra cui la delibera 21 dicembre 2012, n. 139 (*Gazzetta Ufficiale* n. 108/2013) relativa alla «ripartizione del Fondo per le infrastrutture portuali», e per un terzo dal soggetto promotore;

il 21 gennaio 2015, in riscontro alle richieste di cui alla succitata delibera n. 31/2014, il responsabile unico del procedimento del suddetto intervento ha dichiarato che lo stato di avanzamento fisico dell'opera aveva raggiunto il 30 per cento, che erano stati emessi 15 stati di avanzamento lavori e che, in merito all'utilizzo dei fondi, era stato speso circa il 14 per cento del finanziamento a carico dello Stato;

10) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Taranto:

il Programma è stato approvato con delibera del Comitato portuale 17 dicembre 2014, n. 14, quale allegato al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015;

il Programma comprende 13 interventi che, secondo le indicazioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, sono costituiti da 8 opere per la realizzazione di nuove costruzioni, 2 interventi di recupero, 2 di ristrutturazione e uno di manutenzione;

il Programma ha un costo complessivo di 268,105 milioni di euro, da finanziare per 112,105 milioni di euro a carico delle risorse disponibili nell'anno 2015, per 52,500 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016 e per 103,500 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2017;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata quanto a 158,189 milioni di euro (pari al 59 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate aventi destinazione vincolata per legge» e quanto a 109,916 milioni di euro (pari al 41 per cento delle disponibilità complessive) su «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità;

il Programma non fruisce di finanziamenti privati;

nell'elenco annuale 2015 sono inclusi 7 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 112,105 milioni di euro;

che l'avvio dei lavori della maggior parte dei suddetti 7 interventi è indicato nel 3° trimestre del predetto anno 2015, mentre la fine lavori è prevista nel 2017;

11) per quanto concerne il Programma triennale dei lavori pubblici 2015-2017 dell'Autorità portuale di Trieste:

il Programma, che costituisce parte integrante del bilancio di previsione 2015, è stato approvato con delibera del Comitato portuale 21 ottobre 2014, n. 16;

il Programma comprende 29 interventi che, secondo le tipologie di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 novembre 2011, sono costituiti da 8 opere relative alla realizzazione di nuove costruzioni, 3 opere di recupero, 4 di ristrutturazione, 2 di restauro e 12 di manutenzione;

il suddetto Programma ha un costo complessivo di 196,707 milioni di euro, finanziato per 14,551 milioni di euro a carico di risorse disponibili nell'anno 2015, per 16 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2016 e per 166,155 milioni di euro a carico di risorse previste per l'anno 2017;

la copertura del costo complessivo sopra indicato è imputata quanto a 2,951 milioni di euro (pari all'1,50 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate aventi destinazione vincolata per legge», quanto a 2,6 milioni di euro (pari all'1,32 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate acquisite mediante contrazione di mutuo», quanto a 150,155 milioni di euro (pari al 76,34 per cento delle disponibilità complessive) su «entrate acquisite mediante apporti di capitali privati» e quanto a 41 milioni di euro (pari al 20,84 per cento delle disponibilità complessive) su «stanziamenti di bilancio» dell'Autorità;

il notevole apporto di capitale privato, ricondotto alla tipologia della «concessione di costruzione e gestione», è previsto per il finanziamento di un intervento di prolungamento del molo VII da destinare ai contenitori;

nell'elenco annuale 2015 sono inclusi 12 interventi, per un costo, nel predetto anno, di 14,551 milioni di euro;

l'avvio dei lavori per uno dei citati 12 interventi è indicato nel 2° trimestre del 2015 e per i rimanenti 11 nel 2° semestre 2015, mentre la fine dei lavori è indicata per 2 interventi nello stesso anno 2015 e per i rimanenti 10 nel 2016;

la relazione dell'Autorità portuale sullo stato di attuazione del Programma 2014-2016 ha fornito puntuali notizie in merito alle motivazioni degli scostamenti verificatisi rispetto alle previsioni iniziali;

Considerato che la citata normativa prevede termini, ancorché ordinatori, in base ai quali lo schema di programma triennale e i suoi aggiornamenti annuali dovrebbero essere redatti entro il 30 settembre di ogni anno, adottati dall'organo competente entro il successivo 15 ottobre, resi pubblici mediante affissione nella sede delle amministrazioni aggiudicatrici per almeno sessanta giorni consecutivi, approvati dalle amministrazioni con apposita delibera e infine trasmessi a questo Comitato entro trenta giorni dall'approvazione;

Considerato che i documenti programmatori di riferimento per la verifica di compatibilità prevista dall'art. 128 del decreto legislativo n. 163/2006 sono da individuare nei documenti di finanza pubblica, nelle disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato e nelle leggi pluriennali di spesa, nonché negli eventuali programmi comunitari e nazionali concernenti lo specifico comparto;

Considerato che, con nota 29 aprile 2015, n. 4490, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi della citata delibera n. 31/2014, ha trasmesso la relazione annuale di sintesi circa la distribuzione territoriale e per tipologia degli interventi inseriti nel complesso dei piani triennali di tutte le Autorità portuali per il triennio 2015-2017 e i relativi contenuti finanziari, consentendo a questo Comitato di disporre di un quadro programmatorio generale di riferimento;

Ritenuto di includere, tra gli obblighi delle autorità portuali, quello di assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti e modalità con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1, comma 5, della legge 17 maggio 1999, n. 144;

Tenuto conto dell'esame delle proposte svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 23 dicembre 2015, n. 5587, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del commissario straordinario dell'Autorità portuale di Augusta, del presidente dell'Autorità portuale di Brindisi, del presidente dell'Autorità portuale di Marina di Carrara, del presidente dell'Autorità portuale di Messina, del commissario straordinario dell'Autorità portuale di Olbia e Golfo Aranci, del commissario straordinario dell'Autorità portuale di Piombino, del presidente dell'Autorità portuale di Ravenna, del presidente dell'Autorità portuale di Salerno, del presidente dell'Autorità portuale di Savona, del presidente dell'Autorità portuale di Taranto e del commissario straordinario dell'Autorità portuale di Trieste;

Acquisita in seduta l'intesa dei Ministri e dei Sottosegretari di Stato presenti;

Esprime

parere di compatibilità con i documenti programmatori vigenti dei Programmi triennali dei lavori pubblici 2015-2017 delle Autorità portuali di Augusta, Brindisi, Marina di Carrara, Messina, Olbia e Golfo Aranci, Piombino, Ravenna, Salerno, Savona, Taranto e Trieste.

Delibera:

1. Programmi triennali dei lavori pubblici 2015-2017 delle suddette autorità portuali troveranno attuazione nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie annuali.

2. Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti le Autorità portuali dovranno assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti, per contenuti e modalità, con il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» di cui al citato art. 1 della legge n. 144/1999.

3. I CUP assegnati agli interventi di competenza delle autorità portuali, ai sensi della delibera n. 24/2004, dovranno essere evidenziati in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante gli interventi stessi.

Invita:

4. Le suddette autorità portuali, in occasione della trasmissione, a firma del rappresentante legale delle stesse autorità, del prossimo Programma relativo al triennio 2016-2018, integrato dalla relativa delibera di approvazione adottata dal Comitato portuale, a:

elaborare il predetto Programma sulla base delle procedure e degli schemi tipo di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 24 ottobre 2014, citato in premessa;

corredare lo stesso Programma 2016-2018 di una relazione sullo stato di attuazione del Programma esaminato nella seduta odierna, segnalando gli scostamenti verificatisi rispetto alle previsioni e le cause di detti scostamenti;

esplicitare, nella succitata relazione, i motivi di eventuali scelte programmatorie relative agli anni 2016 e 2017 diverse da quelle riportate nel Programma ora in esame e i motivi delle scelte programmatorie per il 2018.

5. L'Autorità portuale di Ravenna a corredare la predetta relazione con l'aggiornamento dello stato e delle previsioni di attuazione dell'intervento denominato «hub portuale di Ravenna - approfondimento canali Candiano e Baiona, adeguamento banchine esistenti e riutilizzo materiale estratto in attuazione al PRP vigente 2007 - 1° e 2° stralcio».

6. L'Autorità portuale di Savona a corredare la predetta relazione con aggiornamenti dettagliati sullo stato di avanzamento dei lavori relativi alla piattaforma multipurpose di cui in premesse e sull'utilizzo delle risorse pubbliche e private destinate alla medesima.

7. Tutte le autorità portuali a trasmettere a questo Comitato i propri programmi triennali dei lavori pubblici, e i relativi elenchi annuali, entro la prescritta scadenza e con le modalità di cui al precedente punto 4.

8. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

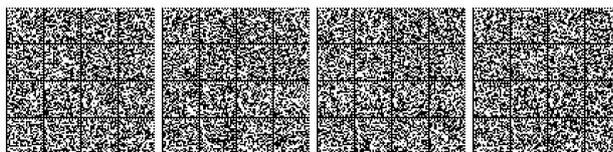
a promuovere tutte le iniziative intese ad assicurare, da parte delle autorità portuali, il rispetto dell'adempimento previsto dal più volte richiamato art. 128 del decreto legislativo n. 163/2006;

a trasmettere alla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE, entro il 30 aprile di ogni anno, una relazione che sintetizzi la distribuzione territoriale e per tipologia degli interventi inseriti nel complesso dei piani triennali di tutte le autorità portuali per il triennio di riferimento e i relativi contenuti finanziari, al fine di consentire a questo Comitato di disporre di un quadro programmatico generale di riferimento.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

16A02560

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Airflusal Forspiro»

Estratto determina n. 365/2016 del 10 marzo 2016

Medicinale: AIRFLUSAL FORSPIRO.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 blister monodose in OPA/AL/PVC/AL con inalatore - A.I.C. n. 043262029 (in base 10) 19882F (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione in contenitore monodose.

Composizione: ogni erogazione di Airflusal Forspiro contiene:

principio attivo:

per il dosaggio da 50 microgrammi/500 microgrammi/dose, polvere per inalazione in contenitore monodose: 50 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 500 microgrammi di fluticasone propionato;

corrispondente ad una dose inalata di: 45 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 465 microgrammi di fluticasone propionato;

eccipienti: lattosio monoidrato.

Produzione principio attivo:

Salmeterolo Xinafoato:

NATCO Pharma Limited ChemicalDivision

Sito amministrativo: NATCO HOUSE, RoadNo.2, Banjara Hills, Hyderabad-500 033, India;

Sito produttivo: Mekaguda Village, KothurMandal, MahaboognagarDistrict, 509223AndhraPradesh, India;

Fluticasone Propionato:

PERRIGO API LTD

Sito amministrativo: 29 Lehi St, 51200 BneiBrak, Israele;

Sito produttivo: Neot-Hovav Eco-Industrial Park P.O. Box 3593, 84135 Beer Sheva, Israele.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, Thueringen 07407 Rudolstadt, Germania.

Confezionamento secondario:

LEK farmacevtska družbad.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.), Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

LEK farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.), Trimlini2D, 9220 Lendava, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania;

UPS Healthcare Italia s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Asma

Airflusal Forspiro è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (beta-2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con beta-2-agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno» per via inalatoria;

oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con beta-2-agonisti a lunga durata d'azione;

Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

Airflusal Forspiro è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con una FEV_1<60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 blister monodose in OPA/AL/PVC/AL con inalatore - A.I.C. n. 043262029 (in base 10) 19882F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,88.

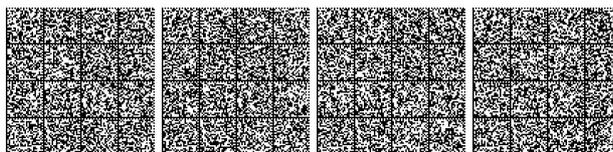
La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Airflusal Forspiro è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Airflusal Forspiro è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo S.A.L.F.»

Estratto determina n. 369/2016 del 10 marzo 2016

Medicinale: METRONIDAZOLO S.A.L.F.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia.

Confezione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 25 flaconi PP da 100 ml - A.I.C. n. 041491022 (in base 10) 17L6LG (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: principio attivo: 500 mg/100 ml di metronidazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 25 flaconi PP da 100 ml - A.I.C. n. 041491022 (in base 10) 17L6LG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Metronidazolo S.A.L.F. è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02502

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aidex».

Estratto determina n. 363/2016 del 10 marzo 2016

MEDICINALE: AIDEX.

Titolare AIC: Ecupharma S.r.l. - Via Mazzini, 20 - 20123 Milano (Italia).

Confezione:

«1 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044372011 (in base 10) 1BB41C (in base 32).

Confezione:

«1 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044372023 (in base 10) 1BB41R (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

1 mg di rasagilina (come rasagilina tartrato).

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina;

Acido tartarico;

Amido di mais;

Amido di mais pregelatinizzato;

Talco;

Acido stearico.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Interquim, S.A., - C/ Joan Buscallà 10, E-08173 - Sant Cugat del Vallès, Barcelona - E-08173 Spagna

(per API Rasagilina tartrato)

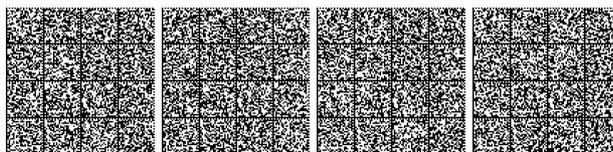
Dr. Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical Operations Unit-VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532409 India

(per API Rasagilina emitartrato)

Sri Vyjayanthi Labs Pvt. Ltd., Plot # 27/A, JNPC, Parawada (M) RAMKY, Visakhapatnam, Pin Code - 531019, Andhra Pradesh, India.

(per Intermedio 1-indanone)

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna

Controllo di qualità:

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, Blansko - 678 01 Repubblica Ceca

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c, Prague 10 - 102 00 Repubblica Ceca

Labor L+S AG - Mangelsfeld 4, 5, 6; 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - 97708 Germania

Itest plus, s.r.o. - Bile Vchynice 10, Vápno u Přelouče - 533 16 Repubblica Ceca

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, Blansko 678 01 Repubblica Ceca

Synthon B.V. - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Olanda

Confezionamento primario e secondario:

GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone «Chekanitza - South» area, Botevgrad - 2140 Bulgaria

Confezionamento secondario:

STM Group S.r.l. - Strada Provinciale Pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA) - Italia

Indicazioni terapeutiche:

Aidex è indicato nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C n. 044372011 (in base 10) 1BB41C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,85.

Confezione:

«1 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044372023 (in base 10) 1BB41R (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,85.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AIDEX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Mylan»

Estratto determina n. 346/2016 del 10 marzo 2016

Medicinale: LINEZOLID MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 044499010 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 300 ml - 1BG022 (in base 32);

A.I.C. n. 044499022 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 2 sacche in PP da 300 ml - 1BG02G (in base 32);

A.I.C. n. 044499034 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in PP da 300 ml - 1BG02U (in base 32);

A.I.C. n. 044499046 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PP da 300 ml - 1BG036 (in base 32);

A.I.C. n. 044499059 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche in PP da 300 ml - 1BG03M (in base 32);

A.I.C. n. 044499061 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche in PP da 300 ml - 1BG03P (in base 32);

A.I.C. n. 044499073 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5×1 sacche in PP da 300 ml - 1BG041 (in base 32);

A.I.C. n. 044499085 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10×1 sacche in PP da 300 ml - 1BG04F (in base 32);

A.I.C. n. 044499097 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 20×1 sacche in PP da 300 ml - 1BG04T (in base 32);

A.I.C. n. 044499109 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 3×2 sacche in PP da 300 ml - 1BG055 (in base 32);

A.I.C. n. 044499111 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 6×2 sacche in PP da 300 ml - 1BG057 (in base 32);

A.I.C. n. 044499123 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10×2 sacche in PP da 300 ml - 1BG05M (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: 2 mg di linezolid. Ogni sacca per infusione da 300 ml contiene 600 mg di linezolid;

eccipienti: glucosio monoidrato, sodio citrato (E331), acido citrico anidro (E330), acido cloridrico (E507) (come soluzione 10%; per l'aggiustamento del *pH)*, sodio idrossido (E524) (come soluzione 10%; per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Synthon s.r.o. - Address: Brněnská 32/cp. 597. Postcode: 678 01 Blansko (Repubblica Ceca).

Symed Labs Limited (Unit -II), Plot-25/B, Phase -III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh (India).

Produzione e confezionamento primario e secondario: Les Laboratoires Sothema - Zone Industriel, Route Oulad Salah, Bouskoura - BP 20180, Casablanca (Marocco).

Controllo di qualità:

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM, Nijmegen (Olanda);

Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat - 08830, Barcelona (Spagna);

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c - 102 00 Prague 10 (Repubblica Ceca);

Labor L + S AG - Mangelsfeld 4 - 97708 Bad Bocklet-Großenbrach (Germania);

Itest plus s.r.o. - Bile Vchynice 10 - 533 16 Vápno u Přelouče (Repubblica Ceca);

Itest plus s.r.o. - Kladská 1032 - 500 23 Hradec Králové (Repubblica Ceca).

Rilascio dei lotti:

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM, Nijmegen (Olanda);

Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat - 08830 Barcellona (Spagna).

Indicazioni terapeutiche:

polmonite nosocomiale;

polmonite acquisita in comunità.

«Linezolid» è indicato per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Occorre considerare i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con linezolid (vedere il paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

«Linezolid» non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

«Linezolid» è indicato per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

«Linezolid» non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. «Linezolid» deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con «linezolid» deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo delle sostanze antibatteriche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PP da 300 ml - A.I.C. n. 044499046 (in base 10) 1BG036 (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 419,23. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 691,89;

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10×1 sacche in PP da 300 ml - A.I.C. n. 044499085 (in base 10) 1BG04F (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 419,23. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 691,89.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linezolid Mylan» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02504

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menezon»

Estratto determina n. 371/2016 del 10 marzo 2016

Medicinale: MENEZON.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A., via Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Confezioni:

«40 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 042874014 (in base 10) 18WF4Y (in base 32);

«40 mcg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - A.I.C. n. 042874026 (in base 10) 18WF5B (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 40 microgrammi di travoprost;

eccipienti:

contenitori monodose: mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili;

flacone da 2,5 ml: benzalconio cloruro, mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Cayman Pharma s.r.o. (Repubblica Ceca).

Produttore del prodotto finito (per tutte le fasi di produzione): Genetic S.p.A. Fisciano (Salerno).

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 042874014 (in base 10) 18WF4Y (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55;

«40 mcg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - A.I.C. n. 042874026 (in base 10) 18WF5B (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Menezon» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Menezon» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02505

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busazost»

Estratto determina n. 372 /2016 del 10 marzo 2016

Medicinale: BUSAZOST.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A., via Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Confezioni:

«40 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 042865016 (in base 10) 18W4CS (in base 32);

«40 mcg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - A.I.C. n. 042865028 (in base 10) 18W4D4 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 40 microgrammi di travoprost;

eccipienti:

contenitori monodose: mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili;

flacone da 2,5 ml: benzalconio cloruro, mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Cayman Pharma s.r.o. (Repubblica Ceca).

Produttore del prodotto finito (per tutte le fasi di produzione): Genetic S.p.A. Fisciano (Salerno).

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«40 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 042865016 (in base 10) 18W4CS (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55;

«40 mcg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - A.I.C. n. 042865028 (in base 10) 18W4D4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Busazost» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Busazost» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02506

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acamba».

Estratto determina n. 373 /2016 del 10 marzo 2016

Medicinale: ACAMBA

Titolare AIC: Genetic S.p.A., via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Confezione: "40 mcg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 2,5 ml - AIC n. 042869014 (in base 10) 18W88Q (in base 32)

Confezione: "40 mcg/ml collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,1 ml - AIC n. 042869026 (in base 10) 18W892 (in base 32)

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 40 microgrammi di travoprost

Eccipienti: Contenitori monodose: mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Flacone da 2,5 ml: benzalconio cloruro, mannitolo, trometamolo, olio di ricino poliossidrilato idrogenato 40 (Cremophor RH40), acido borico, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Cayman Pharma s.r.o. (Repubblica Ceca)

Produttore del prodotto finito (per tutte le fasi di produzione): Genetic S.p.A. Fisciano (SA)

Indicazioni terapeutiche: Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "40 mcg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 2,5 ml - AIC n. 042869014 (in base 10) 18W88Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55

Confezione: "40 mcg/ml collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,1 ml - AIC n. 042869026 (in base 10) 18W892 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,55

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Acamba è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acamba è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02507

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva».

Estratto determina n. 352/2016 del 10 marzo 2016

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezioni:

AIC n. 043064017 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926QK (in base 32)

AIC n. 043064029 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926QX (in base 32)

AIC n. 043064031 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926QZ (in base 32)

AIC n. 043064043 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926RC (in base 32)

AIC n. 043064056 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926RS (in base 32)

AIC n. 043064068 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926S4 (in base 32)

AIC n. 043064070 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 30×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926S6 (in base 32)

AIC n. 043064082 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926SL (in base 32)

AIC n. 043064094 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926SY (in base 32)

AIC n. 043064106 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 50×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926TB (in base 32)

AIC n. 043064118 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926TQ (in base 32)

AIC n. 043064120 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926TS (in base 32)

AIC n. 043064132 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926U4 (in base 32)

AIC n. 043064144 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926UJ (in base 32)

AIC n. 043064157 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926UX (in base 32)

AIC n. 043064169 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926V9 (in base 32)

AIC n. 043064171 (in base 10) "5 mg compresse rivestite con film" 100×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1926VC (in base 32)

AIC n. 043064183 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926VR (in base 32)

AIC n. 043064195 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926W3 (in base 32)

AIC n. 043064207 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926WH (in base 32)

AIC n. 043064219 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926WV (in base 32)

AIC n. 043064221 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926WX (in base 32)

AIC n. 043064233 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926X9 (in base 32)

AIC n. 043064245 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926XP (in base 32)

AIC n. 043064258 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926Y2 (in base 32)

AIC n. 043064260 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926Y4 (in base 32)

AIC n. 043064272 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 50×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926YJ (in base 32)

AIC n. 043064284 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926YW (in base 32)

AIC n. 043064296 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926Z8 (in base 32)

AIC n. 043064308 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926ZN (in base 32)

AIC n. 043064310 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1926ZQ (in base 32)

AIC n. 043064322 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192702 (in base 32)

AIC n. 043064334 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19270G (in base 32)

AIC n. 043064346 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19270U (in base 32)

AIC n. 043064359 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone Hdpe 192717 (in base 32)

AIC n. 043064361 (in base 10) “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe 192719 (in base 32)

AIC n. 043064373 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19271P (in base 32)

AIC n. 043064385 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 192721 (in base 32)

AIC n. 043064397 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19272F (in base 32)

AIC n. 043064409 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19272T (in base 32)

AIC n. 043064411 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1922V (in base 32)

AIC n. 043064423 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 192737 (in base 32)

AIC n. 043064435 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19273M (in base 32)

AIC n. 043064447 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19273Z (in base 32)

AIC n. 043064450 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 192742 (in base 32)

AIC n. 043064462 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 50×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19274G (in base 32)

AIC n. 043064474 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19274U (in base 32)

AIC n. 043064486 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 192756 (in base 32)

AIC n. 043064498 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19275L (in base 32)

AIC n. 043064500 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19275N (in base 32)

AIC n. 043064512 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 192760 (in base 32)

AIC n. 043064524 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19276D (in base 32)

AIC n. 043064536 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 19276S (in base 32)

AIC n. 043064548 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192774 (in base 32)

AIC n. 043064551 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192777 (in base 32)

AIC n. 043064563 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19277M (in base 32)

AIC n. 043064575 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19277Z (in base 32)

AIC n. 043064587 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19278C (in base 32)

AIC n. 043064599 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19278R (in base 32)

AIC n. 043064601 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19278T (in base 32)

AIC n. 043064613 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192795 (in base 32)

AIC n. 043064625 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19279K (in base 32)

AIC n. 043064637 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 50×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19279X (in base 32)

AIC n. 043064649 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927B9 (in base 32)

AIC n. 043064652 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927BD (in base 32)

AIC n. 043064664 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192BS (in base 32)

AIC. n. 043064676 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927C4 (in base 32)

AIC n. 043064688 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927CJ (in base 32)

AIC n. 043064690 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927CL (in base 32)

AIC n. 043064702 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927CY (in base 32)

AIC n. 043064714 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone Hdpe 1927DB (in base 32)

AIC n. 043064726 (in base 10) “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe 1927DQ (in base 32)

AIC n. 043064738 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927F2 (in base 32)

AIC n. 043064740 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927F4 (in base 32)

AIC n. 043064753 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927FK (in base 32)

AIC n. 043064765 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927FX (in base 32)

AIC n. 043064777 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927G9 (in base 32)

AIC n. 043064789 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927GP (in base 32)

AIC n. 043064791 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927GR (in base 32)

AIC n. 043064803 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927H3 (in base 32)

AIC n. 043064815 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927HH (in base 32)

AIC n. 043064827 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 50×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927HV (in base 32)

AIC n. 043064839 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927J7 (in base 32)

AIC n. 043064841 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927J9 (in base 32)

AIC n. 043064854 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927JQ (in base 32)

AIC n. 043064866 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927K2 (in base 32)

AIC n. 043064878 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927KG (in base 32)

AIC n. 043064880 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927KJ (in base 32)

AIC n. 043064892 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927KW (in base 32)

AIC n. 043064904 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927L8 (in base 32)

AIC n. 043064916 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927LN (in base 32)

AIC n. 043064928 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927M0 (in base 32)

AIC n. 043064930 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927M2 (in base 32)

AIC n. 043064942 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927MG (in base 32)

AIC n. 043064955 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927MV (in base 32)

AIC n. 043064967 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927N7 (in base 32)

AIC n. 043064979 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927NM (in base 32)

AIC n. 043064981 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927NP (in base 32)

AIC n. 043064993 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 50×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927P1 (in base 32)

AIC n. 043065010 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927PL (in base 32)

AIC n. 043065022 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927PY (in base 32)

AIC n. 043065034 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927QB (in base 32)

AIC n. 043065046 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927QQ (in base 32)

AIC n. 043065059 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927R3 (in base 32)

AIC n. 043065061 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927R5 (in base 32)

AIC n. 043065073 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927RK (in base 32)

AIC n. 043065085 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone Hdpe 1927RX (in base 32)

AIC n. 043065097 (in base 10) “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe 1927S9 (in base 32)

AIC n. 043065109 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927SP (in base 32)

AIC n. 043065111 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927SR (in base 32)

AIC n. 043065123 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927T3 (in base 32)

AIC n. 043065135 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927TH (in base 32)

AIC n. 043065147 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927TV (in base 32)

AIC n. 043065150 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927TY (in base 32)

AIC n. 043065162 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927UB (in base 32)

AIC n. 043065174 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927UQ (in base 32)

AIC n. 043065186 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927V2 (in base 32)

AIC n. 043065198 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 50×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927VG (in base 32)

AIC n. 043065200 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927VJ (in base 32)

AIC n. 043065212 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927VW (in base 32)

AIC n. 043065224 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927W8 (in base 32)

AIC n. 043065236 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927WN (in base 32)

AIC n. 043065248 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927X0 (in base 32)

AIC n. 043065251 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927X3 (in base 32)

AIC n. 043065263 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 1927XH (in base 32)

AIC n. 043065275 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927XV (in base 32)

AIC n. 043065287 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927Y7 (in base 32)

AIC n. 043065299 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927YM (in base 32)

AIC n. 043065301 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927YP (in base 32)

AIC n. 043065313 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927Z1 (in base 32)

AIC n. 043065325 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927ZF (in base 32)

AIC n. 043065337 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 30×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927ZT (in base 32)

AIC n. 043065349 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192805 (in base 32)

AIC n. 043065352 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192808 (in base 32)

AIC n. 043065364 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 50×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19280N (in base 32)

AIC n. 043065376 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192810 (in base 32)

AIC n. 043065388 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19281D (in base 32)

AIC n. 043065390 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19281G (in base 32)

AIC n. 043065402 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19281U (in base 32)

AIC n. 043065414 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 192826 (in base 32)

AIC n. 043065426 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19282L (in base 32)

AIC n. 043065438 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 100×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 19282Y (in base 32)

AIC n. 043065440 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone Hdpe 192830 (in base 32)

AIC n. 043065453 (in base 10) “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone Hdpe 19283F (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Crospovidone (tipo B)

Idrossipropilcellulosa

Idrogenocarbonato di sodio

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa 6 Cp

Titanio diossido (E 171)

Triacetina

Ferro ossido giallo (E 172) in Rosuvastatina 5 mg compresse rivestite con film

Ferro ossido rosso (E 172) in Rosuvastatina 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell’ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l’ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest’ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043064056 (in base 10 1926RS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043064221 (in base 10) 1926WX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043064411 (in base 10) 1922V (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043064587 (in base 10) 19278C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043064777 (in base 10) 1927G9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al 1927MG (in base 32) - AIC n. 043064942 (in base 10) 1927MG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043065147 (in base 10) 1927TV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043065313 (in base 10) 1927Z1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rosuvastatina Teva è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotiroxina EG».

Estratto determina n. 374/2016 del 10 marzo 2016

Medicinale: LEVOTIROXINA EG

Titolare AIC: EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Confezioni:

"25 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127012 (in base 10) 194474 (in base 32)

"25 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127024 (in base 10) 19447J (in base 32)

"25 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127036 (in base 10) 19447W (in base 32)

"25 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127048 (in base 10) 194488 (in base 32)

"25 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127051 (in base 10) 19448C (in base 32)

"50 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127063 (in base 10) 19448R (in base 32)

"50 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127075 (in base 10) 194493 (in base 32)

"50 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127087 (in base 10) 19449H (in base 32)

"50 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127099 (in base 10) 19449V (in base 32)

"50 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127101 (in base 10) 19449X (in base 32)

"75 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127113 (in base 10) 1944B9 (in base 32)

"75 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127125 (in base 10) 1944BP (in base 32)

"75 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127137 (in base 10) 1944C1 (in base 32)

"75 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127149 (in base 10) 1944CF (in base 32)

"100 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127152 (in base 10) 1944CJ (in base 32)

"100 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127164 (in base 10) 1944CW (in base 32)

"100 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127176 (in base 10) 1944D8 (in base 32)

"100 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127188 (in base 10) 1944DN (in base 32)

"100 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127190 (in base 10) 1944DQ (in base 32)

"125 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127202 (in base 10) 1944F2 (in base 32)

"125 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127214 (in base 10) 1944FG (in base 32)

"125 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127226 (in base 10) 1944FU (in base 32)

"125 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127238 (in base 10) 1944G6 (in base 32)

"150 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127240 (in base 10) 1944G8 (in base 32)

"150 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127253 (in base 10) 1944GP (in base 32)

"150 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127265 (in base 10) 1944H1 (in base 32)

"150 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127277 (in base 10) 1944HF (in base 32)

"175 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127289 (in base 10) 1944HT (in base 32)

"175 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127291 (in base 10) 1944HV (in base 32)

"175 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127303 (in base 10) 1944J7 (in base 32)

"175 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127315 (in base 10) 1944JM (in base 32)

"200 microgrammi compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127327 (in base 10) 1944JZ (in base 32)

"200 microgrammi compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127339 (in base 10) 1944KC (in base 32)

"200 microgrammi compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127341 (in base 10) 1944KF (in base 32)

"200 microgrammi compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127354 (in base 10) 1944KU (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 microgrammi di levotiroxina sodica.

Eccipienti:

Mannitolo

Cellulosa microcristallina

Ipromellosa

Magnesio stearato

Rilascio dei lotti: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi

Confezionamento secondario e rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien – Austria

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: CENEXI, 17 rue de Pontoise 95520 OSNY – Francia

Confezionamento primario e secondario:

Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, VR Emmen Postcode 7825 – Paesi Bassi

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb,26300 Vršac - Serbia

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) - Italia

Confezionamento secondario:

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A2730 Herlev – Danimarca

S.C.F. S.N. C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7 26824 Cavenago D´Adda (LO) - Italia

De Salute S.R.L., via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) – Italia

Produzione principio attivo: PEPTIDO GmbH, Am Kraftwerk 6 66450 Bexbach – Germania

Indicazioni terapeutiche

Levotiroxina EG 25 - 200 microgrammi:

Trattamento del gozzo eutiroideo benigno.

Profilassi delle recidive dopo strumectomia, a seconda dello stato ormonale post-operatorio.

Terapia di sostituzione in caso di ipotiroidismo.

Terapia di soppressione del cancro alla tiroide.

Levotiroxina EG 25 - 100 microgrammi: integrazione concomitante in corso di terapia antitiroidea in caso di ipertiroidismo.

Levotiroxina EG 100/150/200 microgrammi: uso diagnostico per il test di soppressione della tiroide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “25 microgrammi compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127036 (in base 10) 19447W (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,97

Confezione: “50 microgrammi compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127087 (in base 10) 19449H (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,97

Confezione: “75 microgrammi compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127125 (in base 10) 1944BP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,97

Confezione: “100 microgrammi compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127176 (in base 10) 1944D8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,09

Confezione:“125 microgrammi compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127214 (in base 10) 1944FG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,12

Confezione: “150 microgrammi compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127253 (in base 10) 1944GP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,16

Confezione: “175 microgrammi compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127291 (in base 10) 1944HV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,60

Confezione: “200 microgrammi compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 043127339 (in base 10) 1944KC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,67

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levotiroxina EG è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02509

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Arkas», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 59/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: ARKAS

Codice AIC: 041460

Dosaggio/Forma farmaceutica:

"10 mg compresse rivestite con film"

"20 mg compresse rivestite con film"

"40 mg compresse rivestite con film"

Titolare AIC: Crinos S.p.a.

Procedura decentrata IT/H/0433/001-003/R/001

con scadenza il 5 marzo 2017 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02549

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Riluzolo Crinos», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 55/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: RILUZOLO CRINOS

Codice AIC: 039989

Dosaggio/Forma farmaceutica: "50 mg compresse rivestite con film"

Titolare AIC: Crinos S.p.a.

Procedura decentrata EE/H/0155/001/R/001

con scadenza il 20 novembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02550

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Smofkabiven», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 56/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: SMOFKABIVEN

Confezioni:

040716 019 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Excel multicompartimentata da 986 ml

040716 021 "emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche Excel multicompartimentate da 986 ml

040716 033 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 986 ml

040716 045 "emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche Biofine multicompartimentate da 986 ml

040716 058 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Excel multicompartimentata da 1477 ml

040716 060 "emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche Excel multicompartimentate da 1477 ml

040716 072 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 1477 ml

040716 084 "emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche Biofine multicompartimentate da 1477 ml

040716 096 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Excel multicompartimentata da 1970 ml

040716 108 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 1970 ml

040716 110 "emulsione per infusione con elettroliti" 2 sacche Excel multicompartimentate da 1970 ml

040716 122 "emulsione per infusione con elettroliti" 4 sacche Biofine multicompartimentate da 1970 ml

040716 134 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Excel multicompartimentata da 2463 ml

040716 146 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 2463 ml

040716 159 "emulsione per infusione con elettroliti" 2 sacche Excel multicompartimentate da 2463 ml

040716 161 "emulsione per infusione con elettroliti" 3 sacche Biofine multicompartimentate da 2463 ml

040716 173 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Excel multicompartimentata da 986 ml

040716 185 "emulsione per infusione senza elettroliti" 4 sacche Excel multicompartimentate da 986 ml

040716 197 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 986 ml

040716 209 "emulsione per infusione senza elettroliti" 4 sacche Biofine multicompartimentate da 986 ml

040716 211 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Excel multicompartimentata da 1477 ml

040716 223 "emulsione per infusione senza elettroliti" 4 sacche Excel multicompartimentate da 1477 ml

040716 235 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 1477 ml

040716 247 "emulsione per infusione senza elettroliti" 4 sacche Biofine multicompartimentate da 1477 ml

040716 250 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Excel multicompartimentata da 1970 ml

040716 262 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 1970 ml

040716 274 "emulsione per infusione senza elettroliti" 2 sacche Excel multicompartimentate da 1970 ml

040716 286 "emulsione per infusione senza elettroliti" 4 sacche Biofine multicompartimentate da 1970 ml

040716 298 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Excel multicompartimentata da 2463 ml

040716 300 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 2463 ml

040716 312 "emulsione per infusione senza elettroliti" 2 sacche Excel multicompartimentate da 2463 ml

040716 324 "emulsione per infusione senza elettroliti" 3 sacche Biofine multicompartimentate da 2463 ml

040716 336 "emulsione per infusione con elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 493 ml

040716 348 "emulsione per infusione con elettroliti" 6 sacche Biofine multicompartimentate da 493 ml

040716 351 "emulsione per infusione senza elettroliti" 6 sacche Biofine multicompartimentate da 493 ml

040716 363 "emulsione per infusione senza elettroliti" 1 sacca Biofine multicompartimentata da 493 ml

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento SE/H/0841/001-002/R/001

con scadenza il 21 giugno 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione SE/H/0841/001-002/IA/051/G – C1A/2015/705, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02551

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 57/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: FLUVASTATINA AUROBINDO

Confezioni:

038602 013 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038602 025 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038602 037 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038602 049 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038602 052 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038602 064 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038602 076 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038602 088 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038602 090 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 250 compresse in flacone HDPE

038602 102 "80 mg compresse a rilascio prolungato" 250 compresse in contenitore di vetro ambrato

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura decentrata DK/H/1217/001/R/001

con scadenza il 12 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1217/001/IB/018 - C1B/2015/1052, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02552

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Validroc», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 58/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: VALIDROC

Confezioni:

041293 010 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse

041293 022 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse

041293 034 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse

041293 046 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse

041293 059 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse

041293 061 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse

041293 073 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse

041293 085 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse

041293 097 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse

041293 109 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse

041293 111 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse

041293 123 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse

041293 135 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse

041293 147 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse

041293 150 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse

041293 162 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse

041293 174 160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse

041293 186 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse

041293 198 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse

041293 200 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse

041293 212 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse

041293 224 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 60 compresse

041293 236 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 90 compresse

041293 248 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse

041293 251 160 mg/25 mg compresse rivestite con film 100 compresse

Titolare AIC: So.Se.PHARM S.r.l.

Procedura decentrata IT/H/0363/001-003/R/001

con scadenza il 28 novembre 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02553

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi al mese di febbraio 2016, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2015 e 2016 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2010=100)		
2015	Febbraio	106,8	-0,4	0,1
	Marzo	107,0	-0,2	0,1
	Aprile	107,1	-0,3	0,2
	Maggio	107,2	-0,1	0,3
	Giugno	107,3	-0,1	0,2
	Luglio	107,2	-0,1	0,0
	Agosto	107,4	-0,1	-0,2
	Settembre	107,0	-0,1	-0,2
	Ottobre	107,2	0,0	0,1
	Novembre	107,0	0,0	0,2
	Dicembre	107,0	0,0	-0,1
	Media	*107,1*		
		(Base 2015=100)		
Coefficiente di raccordo tra le basi		1,071		
2016	Gennaio	99,7	0,3	-0,5
	Febbraio	99,5	-0,2	-0,6

16A02548

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del «Progetto di avvio della produzione di biocarburanti presso la raffineria di Gela (G2 Project)», presentato dalla società Raffineria di Gela S.p.a..

Con la determina direttoriale n. 90/DVA del 17 marzo 2016 concernente il «Progetto di avvio della produzione di biocarburanti presso la raffineria di Gela (G2 Project)», presentato dalla società Raffineria di Gela S.p.a., si determina:

1. l'esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del «Progetto di avvio della produzione di biocarburanti presso la raffineria di Gela (G2 Project)», presentato dalla società Raffineria di Gela S.p.a., a condizione che si ottemperi alle prescrizioni di cui all'art. 1;

2. il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS, sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3. avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 della pubblicazione dell'avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

16A02516

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione della indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 9 marzo 2016 è stata determinata l'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo: www.lavoro.gov.it.

16A02514

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 23 marzo 2016, n. 26673 concernente: «Termini e modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione del contributo di cui all'articolo 6 del decreto interministeriale 25 gennaio 2016, recante la disciplina dei finanziamenti per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di piccole e medie imprese».

Con la circolare 23 marzo 2016, n. 26673, prevista dall'art. 14, comma 1, del decreto interministeriale 25 gennaio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 10 marzo 2016, recante la nuova disciplina dell'intervento, sono fornite le istruzioni necessarie alla corretta attuazione degli interventi, nonché gli schemi di domanda e di dichiarazione e l'ulteriore documentazione che l'impresa è tenuta a presentare per poter beneficiare delle agevolazioni.

La circolare fissa, altresì, al 2 maggio 2016 il termine iniziale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it.

16A02558

Comunicato relativo alla circolare 22 marzo 2016, n. 26398 concernente: «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei comuni ricadenti nell'area coinvolta dalla crisi del gruppo Antonio Merloni tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989».

Con la circolare 22 marzo 2016, n. 26398 è stato attivato l'intervento agevolativo ai sensi della legge n. 181/1989, per promuovere la realizzazione di una o più iniziative imprenditoriali nel territorio dei comuni dell'area coinvolta dalla crisi del gruppo Antonio Merloni, finalizzate al rafforzamento e alla riqualificazione del tessuto produttivo locale, anche tramite l'attrazione di nuovi investimenti, nonché alla ricollocazione dei lavoratori della società Antonio Merloni S.p.a. in amministrazione straordinaria.

La circolare, tra l'altro, fissa i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni dal 1° al 30 giugno 2016.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it.

16A02559

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-075) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

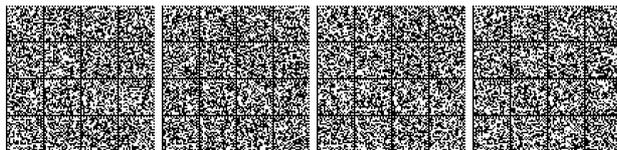
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.